PERDOLAN

PERDOLAN

(JANSSEN-CILAG)

III A 2 a

Nom du médicament:
PERDOLAN bébés 100 mg,
suppositoires
PERDOLAN jeunes enfants 200 mg,
suppositoires
PERDOLAN enfants 350 mg,
suppositoires
PERDOLAN volwassenen 500 mg,
suppositoires
PERDOLAN volwassenen 500 mg,
comprimés
PERDOLAN enfants 32 mg/ml,
sirop
PERDOLAN enfants 160 mg,
comprimés à croquer
PERDOLAN 500 mg,
comprimés effervescents

Composition qualitative et quantitative:
Suppositoires.
Bébés:
Un suppositoire “*Bébés*” contient 100 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Jeunes enfants:
Un suppositoire “*Jeunes enfants*” contient 200 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Enfants:

Un suppositoire “*Enfants*” contient 350 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Adultes:
Un suppositoire “*Adultes*” contient 500 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Sirop.
1 ml de sirop contient 32 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Comprimés à croquer.
1 comprimé à croquer contient 160 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Comprimés oblongs.
1 comprimé oblong contient 500 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".
Comprimés effervescents.
1 comprimé effervescent contient 500 mg de paracétamol.
Pour les excipients, voir la rubrique "Liste des excipients".

Forme pharmaceutique:

Suppositoires.
Comprimés oblongs.
Comprimés à croquer.
Comprimés effervescents.
Sirop.

Données cliniques:

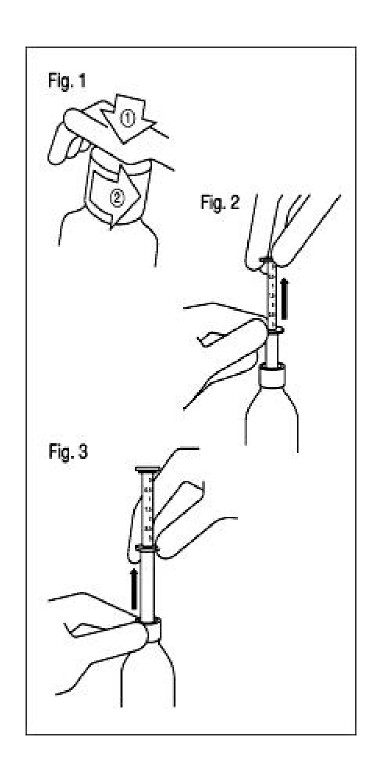
Indications thérapeutiques:

Perdolan est indiqué pour le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

Posologie et mode d'administration:

La dose journalière orale normale pour l'enfant est de 40 mg par kg, à répartir en plusieurs administrations. La dose journalière totale maximale est de 60 mg parkg. L'intervalle habituel entre deux administrations est de 4 heures *au moins*.
En cas d'insuffisance hépatique, on réduira la dose.
Suppositoires.

à 100 mg pour bébés.
jusqu'à 5 kg: 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 3 fois par jour;
jusqu'à 10 kg: 1 suppositoire à 100 mg, jusqu'à 6 fois par jour.
à 200 mg pour jeunes enfants. 10 à 15 kg (1 - 3 ans): 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 3 à 4 fois par jour; 16 à 20 kg (4 - 5 ans): 1 suppositoire à 200 mg, jusqu'à 5 à 6 fois par jour.
à 350 mg pour enfants.
21 à 30 kg (6 - 9 ans): 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 4 fois par jour;
31 à 39 kg (10 - 12 ans): 1 suppositoire à 350 mg, jusqu'à 6 fois par jour.
à 500 mg pour adultes. 1 à 2 suppositoires, jusqu'à 3 fois par jour.
Maximum 6 suppositoires par jour et maximum 2 suppositoires par administration.
En humidifiant le suppositoire, on en facilitera l'introduction.
Sirop. Chaque flacon de Perdolan sirop contient une pipette doseuse à graduations de 1 kg, équivalant à 10 mg de paracétamol. 10 mg de paracétamol constituent la dose unitaire usuelle par kg de poids corporel. Cette dose peut être administrée jusqu'à 4 fois par jour. La pipette doseuse permet de doser jusqu'à un poids corporel de 32 kg.
Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et l'utilisation de la pipette.
1.) Agitez le flacon avant chaque emploi.
2.) Le flacon doit être ouvert comme suit: enfoncez le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 1). Introduisez la pipette dans le flacon.
3.) Maintenez l'anneau inférieur de la pipette. Aspirez le liquide en tirant l'anneau supérieur jusqu'à la graduation qui correspond au poids en kilogrammes (kg) de l'enfant (sauf prescription différente du médecin) (Figure 2).
4.) Retirez entièrement la pipette du flacon (Figure 3).
5.) Videz la pipette dans une petite quantité de boisson en repoussant l'anneau supérieur vers le bas.
6.) Nettoyez la pipette à l'eau. Refermez le flacon avec le bouchon à visser en plastique.



Comprimés à croquer. 12 à 15 kg (2 - 3 ans): 1/2 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
16 à 20 kg (4 - 5 ans): 1 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
21 à 25 kg (6 - 7 ans): 1 1/2 comprimé, jusqu'à 4 fois par jour;
à partir de 25 kg (8 ans): 2 comprimés, jusqu'à 4 fois par jour.
Les comprimés comportent une rainure permettant de les diviser en deux. Les comprimés sont à croquer ou à sucer.
Comprimés oblongs et comprimés effervescents.
Enfants.
à partir de 25 kg (8 ans): 1/2 comprimé, jusqu'à 6 fois par jour;
à partir de 50 kg (14 ans): 1 à 2 comprimés, jusqu'à 3 fois par jour.
Adultes.
1 à 2 comprimés, jusqu'à 3 fois par jour.
Maximum 6 comprimés par jour et maximum 2 comprimés par administration.
De par leur forme particulière, les comprimés oblongs sont plus faciles à avaler que les comprimés ordinaires. Il est préférable de les prendre avec un peu de

liquide. Les comprimés effervescents doivent être totalement dissous dans un demi-verre d'eau. Tant les comprimés oblongs qu'effervescents comportent une rainure permettant de les diviser en deux.

Contre-indications:
Perdolan est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique grave. De même, il ne sera pas utilisé par des patients ayant une hypersensibilité prouvée au paracétamol ou à la phénacétine, ou à l'un des excipients.

Mises en garde spéciales et précautions particulières lors de l'utilisation:
On tiendra compte du fait qu'une perturbation de la fonction hépatique peut porter atteinte au processus de métabolisation et de neutralisation dans le foie. On veillera toujours-comme c'est le cas pour tous les analgésiques- à limiter autant que possible la durée du traitement. La période pendant laquelle les symptômes sont présents ne sera pas dépassée. Un usage prolongé (plusieurs semaines) et continu de doses élevées de paracétamol (> 40 mg/kg par jour) doit toujours se faire sous surveillance. Une utilisation de longue durée comporte des risques de troubles rénaux.
Les comprimés effervescents Perdolan contiennent une petite quantité de sodium (144 mg/comprimé); il faut tenir compte de cela dans la ration journalière des personnes qui suivent un régime strict à faible teneur en sel

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:
La toxicité hépatique du paracétamol peut augmenter en cas d'utilisation simultanée d'inducteurs enzymatiques, comme les barbituriques et l'alcool.
En cas d'utilisation concomitante de paracétamol et de chloramphénicol, des résultats contradictoires ont été observés (augmentation, diminution ou aucun changement de la demi-vie du chloramphénicol).
En raison de la faible liaison aux protéines, le paracétamol peut être utilisé en association avec des anticoagulants. Cependant, la prise de paracétamol pendant plusieurs jours peut entraîner un risque accru de saignements. Dans ce cas un contrôle régulier de l'*International Normalised Ratio* (INR) est recommandé.
Interactions avec des tests diagnostiques.
Le paracétamol peut perturber les mesures de glycémie par la méthode dite de

glucose-oxydase.
Le paracétamol peut aussi provoquer une augmentation apparente du taux d'acide urique dans le sang, en cas d'utilisation de la méthode de réduction du réactif phosphotungstique.

Grossesse et allaitement:

Grossesse.

Rien n'indique que des doses normales de Perdolan administrées pendant la grossesse soient nocives pour le foetus. Toutefois, la prudence est conseillée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Lactation.

Les quantités de paracétamol sécrétées dans le lait maternel sont si faibles qu'elles ne comportent aucun risque pour le nourrisson.

Influence sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines:

Dans les limites des connaissances actuelles, Perdolan n'a pas d'influence sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Effets secondaires:

Des réactions d'hypersensibilité (cutanées) sont exceptionnellement rares. Dans quelques cas rares, une thrombocytopénie, une pancytopénie et une leucopénie ont été associées à l'utilisation du paracétamol.
Des surdosages massifs (> 150 à 250 mg/kg) peuvent entraîner une forme grave de nécrose hépatique (voir rubrique "Surdosage").

Surdosage:

Un surdosage massif unique de 150 à 250 mg/kg peut entraîner une forme grave de nécrose hépatique. La dose toxique et éventuellement létale chez l'adulte est de 10 g (en une seule prise); chez l'enfant, cette dose est de 150 mg par kg. On peut observer un abaissement du seuil de toxicité, parfois jusqu'à 4 grammes, par exemple en cas d'insuffisance hépatique préexistante, de consommation chronique d'alcool ou après un jeûne prolongé. Il se peut que les 2 premiers jours, on n'observe que de la nausée, des vomissements, de l'anorexie et des douleurs abdominales. Les transaminases et la LDH peuvent augmenter, tandis que les phosphatases alcalines restent normales. C'est seulement au cours des jours suivants qu'un ictère, des troubles de la

coagulation, une encéphalopathie, le coma et éventuellement la mort peuvent survenir. Le syndrome est imputable à une saturation du mécanisme physiologique de neutralisation des métabolites réactifs, ce qui entraîne des liaisons de métabolites toxiques à des macromolécules au sein de la cellule hépatique. Un surdosage massif peut aussi causer des lésions rénales aiguës.
Traitement: L'hospitalisation est nécessaire, même lorsqu'une intoxication est seulement soupçonnée. Des taux plasmatiques de plus de 300 microgrammes/ml, 4 heures après la prise, ou un temps de demi-vie de plus de 4 heures le premier jour constituent des indications d'une forme grave de lésion hépatique. Une administration I.V. d'acétylcystéine se fera sous la forme d'une dose de charge de 150 mg/kg à administrer dans 250 ml de glucose à 5 % sur une durée de 30 minutes, suivie d'une perfusion I.V. de 50 mg/kg dans 500 ml glucose à 5 % sur les 4heures qui suivent, et ensuite 100 mg/kg dans 1 litre sur les 16heures suivantes. Le volume des liquides intraveineux doit être adapté chez les enfants. Le traitement doit être appliqué dans les 10heures qui suivent l'intoxication, en association avec les mesures thérapeutiques suivantes: contrôle de la concentration plasmatique de paracétamol, lavage d'estomac, traitement de l'acidose, maintien de l'équilibre hydroélectrolytique, administration de vitamine K ou de plasma frais, correction de l'hyperglycémie.

Propriétés pharmacologiques:
Propriétés pharmacodynamiques.
Catégorie pharmacothérapeutique: Analgésiques.
Code ATC: N02BE01.
Le principe actif de Perdolan est le *paracétamol*, un dérivé de l'aminophénol, qui possède des propriétés antipyrétiques et analgésiques. Il fait baisser la fièvre en agissant sur le centre thermorégulateur dans l'hypothalamus, et il réduit la douleur en élevant le seuil algique. Les deux activités reposent essentiellement sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines.
Le paracétamol n'entraîne aucune irritation ni érosion de la muqueuse gastrique et ne provoque pas d'hémorragie occulte.
En raison de sa plus grande innocuité, le paracétamol est le médicament préférentiel dans le traitement de la fièvre et de la douleur en pédiatrie.
Propriétés pharmacocinétiques.
Par voie orale, le paracétamol est presque entièrement résorbé dans les 30 à 60 minutes. La demi-vie est de 2 heures en moyenne.
La résorption après administration rectale est irrégulière et varie de 40 à 80 %.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible. Après une métabolisation essentiellement hépatique, l'élimination se fait par voie urinaire (pour 90 à 100 %), sous forme de métabolites liés pour 60 % à l'acide glucuronique, pour 35 % à l'acide sulfurique et pour 3 % environ à la cystéine. Chez le nourrisson et le jeune enfant, les liaisons au soufre sont relativement plus importantes.
Données issues des études d'innocuité précliniques.
Le paracétamol a été analysé chez différents animaux de laboratoire dans le cadre de plusieurs études toxicologiques. Le produit est déjà disponible pour l'usage humain depuis des dizaines d'années et est considéré comme sûr.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:
Suppositoires.
Bébés:
Glycérides semi-synthétiques — Polysorbate 20 — Dioxyde de silicium — Butylhydroxyanisol — Butylhydroxytoluène pro supp. una.
Jeunes enfants:
Glycérides semi-synthétiques — Polysorbate 20 — Dioxyde de silicium — Butylhydroxyanisol — Butylhydroxytoluène pro supp. una.
Enfants: Glycérides semi-synthétiques — Polysorbate 20 — Dioxyde de silicium — Butylhydroxyanisol — Butylhydroxytoluène pro supp. una.
Adultes: Glycérides semi-synthétiques — Polysorbate 20 — Dioxyde de silicium — Butylhydroxyanisol — Butylhydroxytoluène pro supp. una.
Sirop.
Saccharose — Solution de sorbitol non cristalline 70 % — Macrogol 1500 — Propylèneglycol — Glycérol — Arôme de cerise — Benzoate de sodium — Acide citrique anhydrique (E330) — Acide benzoïque — Erythrosine de sodium (E 127) — Jaune orangé (E 110) — Eau purifiée q.s. ad 1 ml.
Comprimés à croquer.
Mannitol — Cellulose microcristalline — Saccharose — Saccharinate de sodium — Acide citrique anhydrique (E 330) — Arôme fruité synthétique — Erythrosine de sodium (E 127) — Stéarate de calcium pro tabl. una.
Comprimés oblongs.
Amidon de maïs — Polyvodone K30 — Croscarmellose de sodium — Dioxyde de silicium — Stéarate de magnésium pro tabl. una.
Comprimés effervescents.

Aspartame — Acide citrique anhydrique — Arôme d'orange — Mannitol — Macrogol 6000 — Carbonate de potassium — Bicarbonate de potassium — Polyvidone K30 — Saccharinate de sodium — Siméticone — Carbonate de sodium anhydrique — Bicarbonate de sodium — Chlorure de sodium — Citrate de sodium — Laurylsulfate de sodium pro tabl. una.

Cas d'incompatibilités:
Il n'y a aucune incompatibilité connue.

Durée de validité:
Suppositoires:
Bébés: 3 ans.
Jeunes enfants: 3 ans.
Enfants: 3 ans.
Adultes: 3 ans.
Sirop: 3 ans.
Comprimés à croquer: 2 ans.
Comprimés oblongs: 3 ans.
Comprimés effervescents: 2 ans.

Précautions spéciales liées à la conservation:
Perdolan est à conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Les comprimés effervescents Perdolan doivent être protégés contre l'humidité. La validité du médicament est limitée.

Nature et contenance de l'emballage:
Suppositoires.
Bébés.
Emballage contenant 12 suppositoires à 100 mg de paracétamol.
Jeunes enfants.
Emballage contenant 12 suppositoires à 200 mg de paracétamol.
Enfants.
Emballage contenant 12 suppositoires à 350 mg de paracétamol.
Adultes.
Emballage contenant 12 suppositoires à 500 mg de paracétamol.
Sirop.
Flacon de 200 ml de sirop à 32 mg de paracétamol par ml (avec pipette

doseuse).
Comprimés à croquer.
Emballage alvéolé de 20 comprimés à croquer.
Comprimés oblongs.
Emballage alvéolé de 20, 30, 100 (emballage clinique) comprimés oblongs.
Comprimés effervescents.
Emballage de 20 comprimés effervescents sécables.

Mode d'emploi relatif au traitement des instructions:
Non applicable.

Titulaire de l'enregistrement:
Janssen-Cilag s.a., Roderveldlaan 1, B - 2600 Berchem.
Numéros d'enregistrement:
Suppositoires.
Bébés: 1028 IS 78 F06.
Jeunes enfants: 1028 IS 79 F06.
Enfants: 1028 IS 80 F06.
Adultes: 1028 IS 81 F06.
Sirop: 2 S 421 F08.
Comprimés à croquer: 2 S 384 F03.
Comprimés oblongs: 1028 IS 111 F03.
Comprimés effervescents: 1028 IS 117 F03.

Mode de délivrance:
Belgique: Le conditionnement de 30 comprimés oblongs ainsi que l'emballage clinique de 100 comprimés oblongs ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une prescription médicale ou d'une demande écrite. Tous les autres conditionnements sont exempts de prescription médicale.
Luxembourg: Exempt de prescription médicale.
Date de la première autorisation:
Suppositoires.
Bébés: 12.06.1987.
Jeunes enfants: 01.09.1975.
Enfants: 01.09.1975.
Adultes: 02.06.1989.
Sirop: 09.05.1995.

Comprimés à croquer: 14.07.1988.
Comprimés oblongs: 19.12.1988.
Comprimés effervescents: 04.02.2002.

Date de la dernière révision du RCP:
05.2003.
Date de la dernière approbation du RCP: 14.07.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
PERDOLAN	30 COMP 500MG	1563-154	€ 4.62	D	Original
PERDOLAN	20 COMPEFF 500MG	1658-814	€ 4.10	D	Original
PERDOLAN	200ML SIR .	1563-329	€ 6.50	D	Original
PERDOLAN	12 SUPP 100MG	1563-402	€ 2.97	D	Original
PERDOLAN	12 SUPP 200MG	1563-287	€ 3.48	D	Original
PERDOLAN	12 SUPP 350MG	1563-295	€ 4.03	D	Original
PERDOLAN	12 SUPP 500MG	1563-303	€ 4.47	D	Original

R/ ou D.E. pour 30 et 100 (emb. clin.) comp. oblongs.